

Clcr = creatinineklaring, GFR = glomerulaire filtratie snelheid, Scr = serumcreatinine

Onderbouwend	Bewijs	Effect	Opmerkingen
Ji T ea. Evaluation of the pharmacokinetics of pemigatinib in patients with impaired hepatic or renal function Br J Clin Pharmacol. 2022;88:237-47.	3	Bij patiënten met ernstige nierfunctiestoornis (GFR < 30 ml/min/1.73m ² ; n=8) waren de AUC 1.8x en de t _{1/2} 1.7x hoger en de Cmax 32% lager in vergelijking met patiënten met een normale nierfunctie (n=8) na 1-malig pemigatinib 9 mg.	Auteurs: The pemigatinib AUC in severe renal impairment patients is higher than healthy participants with normal renal function, and this increase is considered clinically significant. Bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie is het aanbevolen om de dosis te verlagen naar 9 mg gedurende 14 dagen, gevolgd door 7 dagen geen therapie.
SPC Pemazyre 2-3-2023 + EPAR Zelfde getallen als Ji 2022.	1	Bij patiënten met GFR < 30 ml/min (niet op dialyse; n=8) was Cmax: afname met 32% T1/2: 1.7x verhoogd AUC: 1.8x verhoogd tov proefpersonen met normale nierfunctie (GFR > 90 ml/min; n=8) na eenmalige toediening van 9 mg pemigatinib.	De dosis van pemigatinib moet verlaagd worden bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie. Als de patiënt de volgende dosis gebruikt moet de dosis verlaagd worden: 13.5 mg > 9 mg 1x per dag 9 mg > 4.5 mg 1x per dag

Overig	Opmerkingen
Risicogroep	

Opmerkingen:

- Werkgroep 31-5-2023: er is geen logische verklaring voor het feit dat de fabrikant wel dosisreductie bij verminderde nierfunctie adviseert maar niet bij dialyse. Navraag bij de fabrikant heeft geen informatie opgeleverd.

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing werkgroep	Ja	Ja	30 ml/min	31 mei 2023